

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Ιουλίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2626**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POTASSIUM CHLORIDE/FRESENIUS.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRICITAL.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ROLAK, SENSOLID, MYFENE, ALCERELIEF, GASTROPROZAL, AXOPLAN, XENIUS, ALCIPROCIN, MIMOR, RULMENEM, RULVON, G-CARBO, G-FOL

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POTASSIUM CHLORIDE/FRESENIUS.

Με την αριθμ.: 93460/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος POTASSIUM CHLORIDE/FRESENIUS.

Μορφή: C/S.SOL.IN 150MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτει, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/ Γ.Π. 32221/ 29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRICITAL.

Με την υπ' αριθμ. 91619/15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRICITAL

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB, 40MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: LAVIPHARM HELLAS AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM HELLAS AE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Με την αριθμ.: 91501/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εταιρείας PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Μορφή:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
AGGOVASK	CAPS 5MG/CAP	PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

AGGOVASK	CAPS 10MG/CAP	PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
PROCADEX	F.C. TAB 50MG/TAB	PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
PROCADEX	F.C. TAB 150MG/TAB	PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α / Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Με την αριθμ.: 96168/20-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Μορφή:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
RAMIPRIL/TEVA	TAB 1,25MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
RAMIPRIL/TEVA	TAB 2,5MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
RAMIPRIL/TEVA	TAB 5MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
RAMIPRIL/TEVA	TAB 10MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
ESCITALOPRAM/TEVA PHARMA	OR.DISP. TAB 5MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
ESCITALOPRAM/TEVA PHARMA	OR.DISP. TAB 10MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
ESCITALOPRAM/TEVA PHARMA	OR.DISP. TAB 15MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
ESCITALOPRAM/TEVA PHARMA	OR.DISP. TAB 20MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
CIPROFLOXACIN/TEVA	F.C. TAB 100MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
CIPROFLOXACIN/TEVA	F.C. TAB 250MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
CIPROFLOXACIN/TEVA	F.C. TAB 500MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
CIPROFLOXACIN/TEVA	F.C. TAB 750MG/TAB	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS
CIPROFLOXACIN/TEVA	SOL.INF 2MG/ML	TEVA PHARMA B.V. HAARLEM, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ROLAK, SENSOLID, MYFENE, ALCERELIEF, GASTROPROZAL, AXOPLAN, XENIUS, ALCIPROCIN, MIMOR, RULMENEM, RULVON, G-CARBO, G-FOL

Με την υπ’ αριθμ. 92202/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων όπως αυτά αναφέρονται στο συνημμένο Πίνακα.

Μορφή:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ROLAK	LY. PD.INJ 100MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
ROLAK	LY. PD.INJ 250MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
ROLAK	LY. PD.INJ 500MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
SENSOLID	INJ.SOL 2% W/V	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
MYFENE	TTS 25MCG/H	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
MYFENE	TTS 50MCG/H	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
MYFENE	TTS 75MCG/H	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
MYFENE	100MCG/H	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
ALCERELIEF	PS.INJ.SOL 40MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
GASTROPROZAL	PD.INJ.SOL 40MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
GASTROPROZAL	GR.TAB 20MG/TAB	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
GASTROPROZAL	GR.TAB 20MG/TAB	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
AXOPLAN	C/S.SOL.IN 5MG/1ML	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
XENIUS	C/S.SOL.IN 6MG/1ML	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
ALCIPROCIN	F.C.TAB 500MG/TAB	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
ALCIPROCIN	F.C.TAB 750MG/TAB	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
ALCIPROCIN	SOL.INF. 200MG/100ML VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
MIMOR	F.C.TAB 2.5MG/TAB	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
RULMENEM	PD.I.S.INF 500MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
RULMENEM	PD.I.S.INF 1000MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
RULVON	PD.SOL.INF 500MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
RULVON	PD.SOL.INF 1000MG/VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
C-GARBO	SOL.INF 150MG/15ML	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
G-CARBO	SOL.INF 450MG/45ML	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA
G-FOL	INJ.SOL 200MG/20ML VIAL	ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε. ΕΙΣΑΓ. & ΕΜΠ. ΝΟΣ., ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ. ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.Τ. ΜΑΚ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ SA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΑΚ Α.Σ.Φ.Ε.ΕΙΣΑΓ.& ΕΜΠ.ΝΟΣ.,ΕΡΓ. ΕΞΟΠΛ.,ΔΙΑΓΝ. & ΔΙΑΤΡ. ΜΗΧ. Δ.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α / Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: **webmaster.et@et.gr**

02026262707170004